

PCT/NL 2005 / 0000 37

REC'D 24 FEB 2005

WIPO

PCT

PA 1262562

# THE UNITED STATES OF AMERICA

**TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:**

**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE**

**United States Patent and Trademark Office**

**December 20, 2004**

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.**

**APPLICATION NUMBER: 60/537,027**

**FILING DATE: January 20, 2004**

## **PRIORITY DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**By Authority of the  
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**



**M. SIAS  
Certifying Officer**

13281  
U.S. PTO

# PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT COVER SHEET

This is a request for filing a PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT under 37 CFR 1.53(c)

## INVENTOR(S)

Given Name (first and middle [if any])	Family Name or Surname	Residence (City and State or Foreign Country)
Robertus Matheus Felix	van der WEIDEN	Capelle Aan Den Ijssel, The Netherlands

☐ Additional inventors are being named on the \_\_\_\_\_ separately numbered sheets attached hereto

## TITLE OF THE INVENTION (500 characters max)

**SAMENSTEL EN WERKWIJZE VOOR HET BEVESTIGEN VAN EEN VAGINA AAN EEN WERVELKOLOM**

## CORRESPONDENCE ADDRESS

Direct all Correspondence to:

☒ Customer Number

**00466**

Type Customer No. Here

15535 U.S. PTO  
60/537027

012004

Firm Name & Address: **Young & Thompson**  
745 South 23<sup>rd</sup> Street  
Arlington, VA 22202  
USA

Telephone: 703-521-2297 - Facsimile: 703-685-0573

## ENCLOSED APPLICATION PARTS (check all that apply)

- |  |                            |   |  |
|--|----------------------------|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Specification<br>Non-English | Number of Pages: <b>17</b> | <input type="checkbox"/> CD(s), Number              |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Drawings                     | Number of Sheets: <b>5</b> | <input checked="" type="checkbox"/> Other (specify) |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Application Data Sheet       |                            | <b>Abstract, 30 Claims</b>                          |  |

## METHOD OF PAYMENT OF FILING FEES FOR PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT

- ☒ Applicant(s) claims small entity status.
- ☒ A check is enclosed in the amount of **\$80.00** for the filing fee.
- ☐ The Commissioner is authorized to charge filing fees or credit any overpayment to Deposit Account No. 25-0120

The invention was made by an agency of the United States Government or under a contract with an agency of the United States Government.

- ☒ No
- ☐ Yes, the name of the U.S. Government agency and the Government contract number are:

Respectfully submitted,

Docket No.: **2007-1006**

By: *Benoit Castel*  
Benoit Castel, Reg. No. 35,041

Date: **January 20, 2004**

BC/yr

PROVISIONAL APPLICATION FILING ONLY

Y&T January 20, 2004

Nr. USP171543A

Samenstel en werkwijze voor het bevestigen van een vagina  
aan een wervelkolom.

ACHTERGROND VAN DE UITVINDING

Wanneer bij een patiënt de baarmoeder is verwij-  
derd zijn ook de ophang-bandens voor de vagina verdwenen.  
5 Het gevolg hiervan kan zijn dat onder druk van andere  
organen de vagina naar buiten stulpt. Een verder gevolg kan  
zijn dat de dunne darm verzakt, hetgeen een drukkend gevoel  
op de onderbuik kan geven.

Om dit op te lossen is het bekend om op opera-  
10 tieve wijze, door een grote snede in de buik, met behulp  
van door die grote opening ingevoerde gereedschappen,  
organen opzij te houden en een aantal draden te bevestigen  
aan het bovenste heiligbeensegment of nog verder daarboven,  
op een van de lendenwervels, en die draden weer te bevesti-  
15 gen aan een soort van matje, dat met draden bevestigd wordt  
aan het achterzijde van de vagina. Dit matje groeit vanzelf  
vast.

Een nadeel hiervan is dat de vagina meer rechtop  
staat dan het geval is in natuurlijke omstandigheden.  
20 Tevens bestaat het risico op bloedingen vanwege schade aan  
bloedvaten op dit niveau van de wervelkolom, in het bijzon-  
der het promontorium. Een drukkend gevoel in de onderbuik

kan blijven, terwijl men ook last van de blaas kan houden.

Een verbetering heeft men getracht te verkrijgen door de draden op een lagere plaats langs de wervelkolom, bij het staartbeen, te hechten. Dit geschiedde eveneens via  
5 een grote snede in de buikwand.

Patiënten moeten na zo'n operatieve ingreep ongeveer twee weken in het ziekenhuis verblijven, hetgeen hoge kosten met zich mee brengt. Voorts ondervinden patiënten daarna nog lange tijd last van de ingreep, in het  
10 bijzonder van de grote snede.

Ook bij verzakte baarmoeders kunnen vergelijkbare problemen voorkomen, in het bijzonder van onaangename drukgevoelens in de onderbuik en/of tegen de blaas.

Een doel van de uitvinding is in althans van  
15 enige van deze bezwaren verbetering te brengen.

Een verder doel van de uitvinding is een samenstel en/of werkwijze te verschaffen waarmee de vagina in omstandigheden van een verwijderde baarmoeder een natuurlijke oriëntatie gegeven kan worden, in het bijzonder op  
20 een snelle en/of eenvoudige wijze.

Een verder doel van de uitvinding is een samenstel en/of werkwijze te verschaffen waarmee de vagina in omstandigheden van een verwijderde baarmoeder met een relatief geringe ingreep bij de patiënt opgehangen kan  
25 worden aan een vast punt van het lichaam van de patiënt.

#### SAMENVATTING VAN DE UITVINDING

Vanuit een aspect voorziet de uitvinding hiertoe  
30 in een samenstel voor gebruik bij het bevestigen van de vaginatop of de baarmoeder van een patiënt aan haar wervelkolom, omvattend een eerste buis met een lengte die groter is dan de gebruikelijke afstand van de buitenwand van de buik van de patiënt tot het heiligbeen, welke eerste buis  
35 voorzien is van een met het heiligbeen in aangrijping te brengen distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en een eerste doorgang van het distale naar het

proximale eind daarvan bezit, een tweede buis met een lengte tenminste gelijk aan die van de eerste buis, welke tweede buis voorzien is van een distaal eind en een tegen-  
gesteld proximaal eind omvat en een tweede doorgang van het  
5 distale naar het proximale eind daarvan bezit, tenminste een bevestigingsmiddel dat voorzien is van een distaal eind voor bevestiging op het heiligbeen en een proximaal eind voor bevestiging van een of meer draden, waarbij het distale eind van de tweede buis en het proximale eind van het  
10 bevestigingsmiddel gevormd zijn voor werkzame onderlinge aangrijping, waarbij de tweede doorgang geschikt is voor doorvoer van de draden, en waarbij de tweede buis nauwpas- send beweegbaar in de eerste buis opneembaar is.

Met het samenstel volgens de uitvinding kunnen de  
15 draden die bestemd zijn voor bevestiging danwel ophanging van de vagina of baarmoeder vastgemaakt worden op een lage plaats in de wervelkolom, waardoor de oriëntatie van de met behulp van de draden te bevestigen danwel op te hangen vagina of baarmoeder overeen kan stemmen met de natuurlijke  
20 en onaangename drukgevoelens achterwege kunnen blijven. Door de nauwpassende opname van de tweede buis in de eerste buis kan het samenstel benut worden in combinatie met een kijkoperatie, waardoor de buikholte niet hoeft te worden opengelegd. Het gas dat bij een dergelijke operatie in de  
25 buikholte wordt toegevoerd om ruimte te bieden aan met door andere gereedschappen uit het zicht verplaatste ingewanden zal niet makkelijk kunnen ontwijken via de beide buizen. Bij kijkoperaties wordt anders gebruik gemaakt van kleppen voor het tegenhouden van gas. Met de uitvinding is een  
30 kleploos samenstel verschaft, dat daardoor eenvoudig kan worden vervaardigd en worden gereinigd.

Bij voorkeur is de tweede buis roteerbaar in de eerste buis opneembaar. Daarbij kan het bevestigingsmiddel een botschroef of -anker zijn, welke schroef met behulp van  
35 de binnen de eerste buis roteerbare tweede buis makkelijk in te draaien is in de wervelkolom.

Voor vergemakkelijking van bevestiging van de

botschroef kan het proximale eind van de tweede buis voorzien is van middelen voor rotatie van de tweede buis. Het bedieningsgemak wordt verder vergroot indien de rotatiemiddelen een dwars op de tweede buis staande staaf omvatten, bij voorkeur uitstekend naar weerszijden.

Verdere eenvoud van opbouw, samenvoeging en reiniging wordt verkregen indien de tweede doorgang zich door de rotatiemiddelen heen uitstrekt. De draden kunnen zich dan in proximale richting voorbij de rotatiemiddelen uitstrekken en zonodig met de hand worden aangegrepen voor aanspannen van de botschroef op de tweede buis.

Het distale eind van de tweede buis kan versmald zijn voor passende, in het bijzonder rotatievaste opname van het proximale eind van het bevestigingsmiddel, zodat op eenvoudige wijze een vasthoudmiddel voor het bevestigingsmiddel verkregen is.

In een uitvoering bezit het bevestigingsmiddel een diameter die althans nagenoeg overeenkomt met de diameter van de eerste doorgang, zodat de eerste buis zo dun mogelijk gehouden kan worden, om de nadelige gevolgen van de operatie verder te beperken.

Bij voorkeur is de tweede buis aan het proximale eind voorzien van maatmiddelen gerelateerd aan de verschuiving van de tweede buis in de eerste buis in afstemming op de bevestigingslengte van het distale eind van het bevestigingsmiddel, zodat men eenvoudig kan vaststellen of het bevestigingsmiddel voldoende ver in de wervelkolom is ingedrongen.

Voor plaatszekerheid van de eerste buis kan het distale eind van de eerste buis voorzien zijn van een getande rand, die ingrijpt op het oppervlak van de wervelkolom.

Voor bevordering van de hanteerbaarheid van de eerste buis, eventueel met daarin ingevoerde tweede buis, kan de eerste buis nabij het proximale eind voorzien zijn van een handgreep.

De operatie wordt vereenvoudigd indien dit voorts

omvat een of meer draden welke bevestigd zijn aan het bevestigingsmiddel, zodat de draden als het ware al vooraf bevestigd zijn.

Het samenstel kan voorts een mat omvatten van met  
5 lichamelijk weefsel vergroeibaar materiaal, welke mat met behulp van de draden kan worden bevestigd aan het bevestigingsmiddel, en daarmee aan de wervelkolom.

Het samenstel volgens de uitvinding kan tevens een laparoscoop omvatten, in het bijzonder met een werkzaam  
10 met de laparoscoop verbonden beeldscherm.

Vanuit een verder aspect voorziet de uitvinding in een samenstel voor gebruik bij het bevestigen van de vaginatop of de baarmoeder van een patiënt aan haar wervelkolom, omvattend een eerste buis met een lengte aangepast  
15 aan de afstand van de buitenwand van de buik van de patiënt tot het heiligbeen, welke eerste buis voorzien is van een met het heiligbeen in aangrijping te brengen distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en een eerste doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan  
20 bezit, een tweede buis met een lengte tenminste gelijk aan die van de eerste buis, bij voorkeur groter, welke tweede buis voorzien is van een distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en een tweede doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, tenminste een  
25 bevestigingsmiddel dat voorzien is van een distaal eind voor bevestiging op het heiligbeen en een proximale eind voor bevestiging van een of meer draden, waarbij het distale eind van de tweede buis en het proximale eind van het bevestigingsmiddel gevormd zijn voor werkzame  
30 onderlinge aangrijping, waarbij de tweede doorgang geschikt is voor doorvoer van de draden.

Vanuit nog een verder aspect voorziet de uitvinding in een werkwijze voor het bevestigen van de vagina aan de wervelkolom van een patiënt, waarbij een of meer draden  
35 door middel van een of meer botschroeven worden bevestigd aan de wervelkolom en de draden worden gebruikt voor indirecte bevestiging van de vagina aan de wervelkolom

zoals via een mat. Met de botschroeven kunnen met eenvoudig gereedschap en op betrouwbare wijze van op afstand van de wervelkolom de draden aan de wervelkolom worden vastgelegd. De insnijding van de buikwand kan hierdoor beperkt blijven.

5 Bij voorkeur worden de botschroeven bevestigd in het heiligbeen, in het bijzonder beneden het eerste segment daarvan, waardoor de oriëntatie van de vagina na bevestiging aan de draden zo natuurlijk mogelijk kan zijn.

10 Met de draden kan een op zich bekende, met natuurlijk weefselmateriaal vergroeibare mat worden bevestigd aan de botschroef, welke mat anderzijds wordt bevestigd -bij voorkeur in een eerdere stap- aan de vagina, in het bijzonder de achterzijde van het topgebied van de vagina.

15 In een uitvoering hiervan wordt een snede in de buikwand gemaakt, door de snede een eerste buis ingebracht, totdat deze met aangrijpt op de wervelkolom, met een door de eerste buis reikende schroevendraaier een botschroef in de wervelkolom bevestigd, waarbij de draden bevestigd zijn  
20 aan de botschroef, worden de eerste buis en de schroevendraaier teruggetrokken om een lengte van de aan de botschroef bevestigde draden vrij te maken en worden de draden (de na doorknippen aan de botschroef bevestigde gedeelten) vervolgens verbonden met de mat voor bevestiging  
25 van de mat aan de wervelkolom.

De insnijding in de buikwand kan beperkt worden gehouden indien de grootte van de snede afgestemd wordt gehouden op een geleidebuisstomp, zoals een Trocar, voor de invoering van de eerste buis. De eerste buis wordt geleid  
30 door de Trocar of dergelijke, die een diameter kan bezitten van in de orde van grootte van 1 cm, zodat de insnijding zeer plaatselijk is.

Indien de gebruikte schroevendraaier een diameter bezit die nauw past bij de doorgang in de eerste buis en  
35 voorzien is van een doorgang voor de draden wordt een lekgeweg tussen de eerste buis en de schroevendraaier tegengegaan, zodat eventueel gas in de buikholte, toegevoerd



voor het mogelijk maken van een kijkoperatie, niet in te grote mate kan ontsnappen.

Zo kan voorafgaand aan het invoeren van de eerste buis een hoeveelheid gas worden ingebracht in de buikholte voor vergroting daarvan. Volgens de uitvinding kan na het met gas vullen van de buikholte via een snede in de buikwand een laparoscoop in de buikholte worden ingevoerd, welke laparoscoop werkzaam verbonden wordt met een beeldscherm. Met de laparoscoop kan de latere invoering van de eerste buis goed worden gevolgd, zodat die met het distale eind op de gewenste plaats op de wervelkolom kan worden geplaatst.

Het aantal snedes kan worden beperkt indien de laparoscoop wordt ingevoerd op de locatie waar het gas is ingevoerd.

Bij voorkeur worden verdere snedes gemaakt en worden daardoorheen gereedschappen ingevoerd voor verplaatsing van ingewanden en bevestiging van de draden aan de vagina, zodat ook voor die gereedschappen de toegangsgrootte beperkt blijft.

De werkwijze volgens de uitvinding leent zich ook voor toepassing voor het -indirecte- aan de wervelkolom bevestigen van een baarmoeder.

## 25 KORTE BESCHRIJVING VAN DE TEKENINGEN

De uitvinding zal worden toegelicht aan de hand van een in de bijgevoegde figuren weergegeven voorbeelduitvoering. Getoond wordt in:

Figuren 1A en 1B een voorbeeld van een gereedschap voor een samenstel volgens de uitvinding, respectievelijk in uiteengenumen en samengestelde toestand;

Figuur 2 een bovenaanzicht op de buik van een patiënt voor de behandeling met een samenstel volgens de uitvinding;

Figuren 3A-D schematische doorsnedes van het buik-/bekkengebied van een liggende patiënt tijdens

opeenvolgende stadia van een werkwijze volgens de uitvinding;

Figuren 4A,B twee daaropvolgende stadia in een werkwijze volgens de uitvinding, volgend op figuur 3D bij  
5 liggende patiënt;

Figuur 4C het resultaat van de werkwijze volgens de uitvinding.

#### GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING VAN DE TEKENINGEN

10

Het samenstel 1 in figuur 1A,B omvat een eerste, buitenbuis 2, van roestvast staal, met een doorgaande doorgang 5 en een open distaal eind 3, dat voorzien is van kleine tanden, en een open proximaal eind 4, nabij welk  
15 eind een handgreep 6 is bevestigd op de buitenbuis 2.

Het samenstel 1 omvat voorts een tweede, binnenbuis 7, met een doorgaande doorgang 12, die reikt van een open, versmald distaal eind 8 naar een open proximaal eind 10. Het distale eind 8 gaat na ongeveer 1 cm in proximale  
20 richting over in breder gedeelte 9, dat zich verder doorzet tot in het proximale eind 10. Aan het proximale eind 10 is een T-vormige dwarsstaaf 11 bevestigd, waarin de doorgang 12 doorloopt.

Zoals te zien is in figuur 1A zijn draden 18a,b  
25 van het distale eind 8 naar het proximale eind 10 heengevoerd, en treden zij aan beide einden naar buiten. De draden 18a,b zijn aan het distale eind bevestigd aan een titanium botschroef 15 (type Arthrex AR-1925S via Arthrex (85757 Karlsfeld Germany en Naples FL34104, USA)), welke  
30 voorzien is van een zelftappende botschroefdraad 16 met een diameter van 6,5 mm en een aan de proximale zijde daarvan gelegen houdpennetje 17. Het houdpennetje 17 is onrond en past op rotatievaste wijze, om zijn hartlijn, in de voor dit doel overeenkomstig onronde doorganggedeelte  
35 12a in het distale eind 8.

Door aan het proximale eind aantrekken van de draden 18a,b kan het pennetje 17 in het doorganggedeelte

12a getrokken worden, en bevindt de tweede buis 7 zich in de toestand weergegeven in figuur 1B, waarin deze echter tevens opgenomen is in de buitenbuis 2.

De buitendiameter van de binnenbuis 7 is nagenoeg gelijk aan de binnendiameter van de buitenbuis 2, zodat de binnenbuis 7 nauw passend verschuifbaar en roterbaar is binnen de buitenbuis 2. De diameter van de botschroef 15 komt nagenoeg overeen met de buitendiameter van de binnenbuis 7. De diameter van het samenstel 1 is daarmee zo klein mogelijk, in dit voorbeeld bijvoorbeeld 10 mm, een standaardmaat voor een nog nader te noemen Trocar. De doorgang 12 is geschikt voor doorvoer van de draden 18a,b, zodat deze niet tussen de beide buizen 2, 7 terecht hoeven te komen. De lengte van de buitenbuis 2 is in dit voorbeeld 29,5 cm en de lengte van de binnenbuis 7 is in dit voorbeeld 40 cm.

De draden 18a,b zijn van een biocompatibel polyester materiaal.

In figuur 2 is een operatieve opstelling weergegeven, in bovenaanzicht, op schematische wijze, waarbij een deel van patiënt P weergegeven is, met buikwand B. Boven het schaambeen is in de mediaanlijn een zogenaamde Trocar plaatsingsbuisstomp 20 geplaatst. Vergelijkbare Trocars zijn over de buikwand verdeeld aangebracht ter plaatse van 21, 22, 23 en 24. Deze Trocars zijn standaard hulpgereedschappen bij laparoscopische operaties, en worden geplaatst na een kleine snede ter plaatse in de buikwand, en reiken met een versmald gedeelte door de buikwand heen, en zijn voorzien van doorgaande doorgangen, alsmede van een afdichting daarin, welke afdichting een gereedschap op schuifbare, afdichtende wijze kan doorlaten.

In figuur 3A zijn de heiligbeengedeelten S1-S5 weergegeven, alsook de vijfde lendenwervel L5 en de overgang daartussen, promontorium Pr.

Voorafgaand aan het plaatsen van de Trocars 20-24 wordt ter plaatse van de (latere) gewenste plaats van

Trocar 23 een kleine snede gemaakt en wordt een insufflatienaald 30, voorzien van een distaal eind 31 door de buikwand, in de buikholte ingevoerd (richting F), waarna door het pijpje 30 koolzuurgas wordt ingevoerd in 5 de buikholte (figuur 3A). Hierdoor wordt het volume van de buikholte B vergroot, waarmee plaats wordt verschaft voor aangrijping en verplaatsing van ingewanden, tijdens de daaropvolgende handelingen en operatie.

Vervolgens wordt de insufflatienaald 30 10 teruggetrokken, en wordt -na het vergroten van de snede-Trocar 23 ingebracht. Door de vergroting van de buikholte kan dit op veilige wijze geschieden. Ontsnapping van gas uit de buikholte wordt tegengegaan door de afdichtingen in de Trocar 23.

15 Trocar 23 wordt, zoals weergegeven in figuur 3B, gebruikt voor invoer in de buikholte van een laparoscoop 40, die voorzien is van een kijkeind 41 en door middel van leiding 42 werkzaam verbonden is met monitor 43. Met het eind 41 van de laparoscoop 40 kan de 20 buikholte worden bekeken, via de monitor 43.

Onder laparoscopisch toezicht worden de andere trocars 20, 21, 24 en 25 ingebracht. Ook deze zijn voorzien van afdichtingen voor het tegengaan van ontsnapping van gas uit de buikholte.

25 Dan kunnen ook op beheerste wijze gereedschappen ingevoerd worden via de Trocars 21, 23 en 24.

Waargenomen via de laparoscoop 40, wordt een matje 50, in de vorm van een rechthoekig stuk monofilament, gebreed polypropreen gaas (Gyne Mesh (Soft), Ethicon, 30 Norderstedt, Duitsland, met een breedte/lengte van ongeveer 3 cm/4 cm ingebracht en met behulp van door de Trocars ingestoken gereedschap, nabij een van de matranden door hechten bevestigd aan de achterzijde van de top van de vagina, in het bijzonder de posterieure vaginawand, met 35 behulp van vier mersilene hechtingen (Ethicon, Norderstedt, Germany). Opgemerkt wordt dat om reden van duidelijkheid het matje 50 in de figuren 3C,D en 4A is weggelaten.

Via de Trocar 20 wordt het samenstel van figuur 1B ingevoerd, zoals weergegeven in figuur 3C. Door de nauwe passing van de binnenbuis 2 in de buitenbuis 7 kan hierbij nauwelijks gas ontsnappen uit de buikholte.

5 Het invoeren van het samenstel 1, gevolgd met behulp van de laparoscoop 40, vindt zodanig plaats dat het distale eind 3 met de tanden aankomt tegen een relatief laag gelegen gebied van de wervelkolom, in dit voorbeeld het derde gedeelte S3 van het heiligbeen. Bij het invoeren  
10 van het samenstel 1 wordt met gereedschap de maag M en de darmen I opzij gehouden, zodat de plaatsing correct kan verlopen.

Wanneer de tanden van het distale eind 3 goed in aangrijping zijn met heiligbeengedeelte S3, wordt door  
15 aandrukken van het proximale eind 10 van de binnenbuis 7 de botschroef 15 in de mediaanlijn tegen het heiligbeengedeelte S3 of S4 aangedrukt. Vervolgens wordt door aangrijpen met de vingers van het T-stuk 11 de binnenbuis 7 binnen de buitenbuis 2 geroteerd om zijn as,  
20 waardoor de botschroef 15 met het schroefgedeelte 16 in het heiligbeengedeelte S3 wordt geschroefd (figuur 3D).

Wanneer aan de hand van verplaatsing van de maatstrepen 13a,b geconstateerd wordt dat de binnenbuis 7 een afstand overeenkomstig de lengte van de schroefdraad 16  
25 in distale richting opgeschoven is in de buis 2 stopt de chirurg met het roteren van het T-dwarsstuk 11. Vervolgens trekt hij eerst de binnenbuis 7 enkele centimeters terug om de botschroef 15 vrij te maken van het distale eind 8. Daarna wordt het samenstel 1 uit de buikholte B  
30 teruggetrokken, waarbij de draden 18a,b, die verbonden zijn aan de botschroef 15, in het bijzonder aan het pennetje 17 daarvan, door de doorgang 12, 12a schuiven en uittreden uit het distale eind 8 van de binnenbuis 7. De draden 18a,b worden dan afgeknipt op ongeveer 10 cm van de botschroef  
35 15.

Dit vrijkomende gedeelte van de draden 18a,b kan met behulp van gereedschappen vanuit de andere Trocars

worden aangegrepen. De draden 18a,b worden nabij de vrije, tegengestelde matrand door het matje gevoerd en vervolgens wordt het matje 50 op het laagste punt van de buikholte B (het cavum Douglasi) geplaatst. De door het matje 50  
 5 gevoerde draden 18a,b worden aangetrokken waardoor de matrand naar de botschroef wordt getrokken. Vervolgens worden de draden 18a,b vastgeknoopt. Het matje 50 strekt zich dan -in de liggende positie van de patient-  
 10 spanningsloos uit tussen de vagina en de botschroef 15 (en daarmee S3 of S4). De vaginale as bevindt zich dan in een anatomisch correcte positie.

Nadat middels de laparoscopie 40 wordt geconstateerd dat de bevestiging van de vagina naar wens is verlopen worden de gereedschappen teruggetrokken uit de buik-  
 15 holte en uit de Trocars, en worden de Trocars verwijderd, en de snedes gehecht.

In de staande positie van de patient (figuur 4C) zorgt het matje 50, dat de vagina-top met S3 of S4 verbindt, dat de vagina niet kan zakken. In figuur 4C is  
 20 ook te zien dat de vagina een meer natuurlijke oriëntatie heeft verkregen. Als referentie hiervan is de lijn L getekend, die de onderste rand van het schaambeen (Pb) verbindt met de onderzijde van S5 in het sagitale vlak (de puboroccygeal reference line). De hoek  $\alpha$  die het matje  
 25 50 maakt met de lijn L bedraagt bij voorkeur minder dan 45 graden.

Opgemerkt wordt dat in de botschroef 15 alternatief in S2 kan worden geplaatst. Onder omstandigheden kan ook S5 benut worden.

30 Bij uitvoering van de werkwijze volgens de uitvinding op een baarmoeder wordt het matje 50 ter plaatse van de aanhechting van de ligamenta sacrouterina aan de baarmoeder gehecht. Het matje zelf wordt met de draden 18a,b aan de botschroef bevestigd.

C O N C L U S I E S

1. Samenstel voor gebruik bij het bevestigen van de vaginatop of de baarmoeder van een patiënt aan haar wervelkolom, omvattend een eerste buis met een lengte aangepast aan de afstand van de buitenwand van de buik van de patiënt tot het heiligbeen, welke eerste buis voorzien is van een met het heiligbeen in aangrijping te brengen distaal eind en een tegengesteld proximaal eind omvat en een eerste doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, een tweede buis met een lengte tenminste gelijk aan die van de eerste buis, welke tweede buis voorzien is van een distaal eind en een tegengesteld proximaal eind omvat en een tweede doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, tenminste een bevestigingsmiddel dat voorzien is van een distaal eind voor bevestiging op het heiligbeen en een proximaal eind voor bevestiging van een of meer draden, waarbij het distale eind van de tweede buis en het proximale eind van het bevestigingsmiddel gevormd zijn voor werkzame onderlinge aangrijping, waarbij de tweede doorgang geschikt is voor doorvoer van de draden, en waarbij de tweede buis nauwpassend beweegbaar in de eerste buis opneembaar is.

2. Samenstel volgens conclusie 1, waarbij de tweede buis roteerbaar in de eerste buis opneembaar is.

3. Samenstel volgens conclusie 2, waarbij het bevestigingsmiddel een botschroef is.

4. Samenstel volgens conclusie 2 of 3, waarbij het proximale eind van de tweede buis voorzien is van middelen voor rotatie van de tweede buis.

5. Samenstel volgens conclusie 4, waarbij de rotatiemiddelen een dwars op de tweede buis staande staaf omvatten, bij voorkeur uitstekend naar weerszijden.

6. Samenstel volgens conclusie 4 of 5, waarbij de

tweede doorgang zich door de rotatiemiddelen heen uitstrekt.

7. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het distale eind van de tweede buis versmald is voor passende, in het bijzonder rotatievaste opname van het proximale eind van het bevestigingsmiddel.

8. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het bevestigingsmiddel een diameter bezit die althans nagenoeg overeenkomt met de diameter van de eerste doorgang.

9. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de tweede buis aan het proximale eind voorzien is van maatmiddelen gerelateerd aan de verschuiving van de tweede buis in de eerste buis in afstemming op de bevestigingslengte van het distale eind van het bevestigingsmiddel.

10. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het distale eind van de eerste buis voorzien is van een getande rand.

11. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de eerste buis nabij het proximale eind voorzien is van een handgreep.

12. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, voorts omvattend een of meer draden welke bevestigd zijn aan het bevestigingsmiddel.

13. Samenstel volgens conclusie 12, voorts omvattend een mat van met lichamelijk weefsel vergroeibaar materiaal, welke mat bevestigd kan worden aan de draden.

14. Samenstel volgens een der voorgaande conclusies, voorts omvattend een laparoscoop.

15. Samenstel volgens conclusie 14, voorts omvattend een werkzaam met de laparoscoop verbonden beeldscherm.

16. Werkwijze voor het bevestigen van de vagina aan de wervelkolom van een patiënt, waarbij een of meer draden door middel van een of meer botschroeven worden bevestigd aan de wervelkolom en de draden gebruikt worden voor indirecte bevestiging van de vagina aan de botschroef,



zoals via een mat.

17. Werkwijze volgens conclusie 16, waarbij de botschroeven worden bevestigd in het heiligbeen, in het bijzonder beneden het eerste segment daarvan.

5 18. Werkwijze volgens conclusie 16 of 17, waarbij met de draden een op zich bekende, met natuurlijk weefselmateriaal vergroeibare mat wordt bevestigd aan de botschroef, welke mat anderzijds wordt bevestigd bij voorkeur in een eerdere stap- aan de vagina, in het  
10 bijzonder de achterzijde van het topgebied van de vagina.

19. Werkwijze volgens conclusie 16, 17 of 18, waarbij een snede in de buikwand wordt gemaakt, door de snede een eerste buis wordt ingebracht, totdat deze met het distale eind aangrijpt op de wervelkolom, met een door de  
15 eerste buis reikende schroevendraaier een botschroef in de wervelkolom wordt bevestigd, waarbij de draden bevestigd zijn aan de botschroef, waarbij de eerste buis en de schroevendraaier bij voorkeur tegelijk worden ingebracht.

20. Werkwijze volgens conclusies 18 en 19, waarbij de eerste buis en de schroevendraaier worden teruggetrokken om een lengte van de aan de botschroef bevestigd draden vrij te maken, waarbij de draden worden verbonden met de mat, voor bevestiging van de mat aan de wervelkolom.

25 21. Werkwijze volgens conclusies 19 of 20, waarbij de grootte van de snede afgestemd wordt gehouden op een geleidebuisstomp, zoals een Trocar, voor de invoering van de eerste buis.

30 22. Werkwijze volgens conclusie 19, 20 of 21, waarbij de gebruikte schroevendraaier een diameter bezit die nauw past bij de doorgang in de eerste buis en voorzien is van een doorgang voor de draden.

23. Werkwijze volgens een der conclusies 19-22, waarbij voorafgaand aan het invoeren van de eerste buis een  
35 hoeveelheid gas wordt ingebracht in de buikholte voor vergroting daarvan.

24. Werkwijze volgens conclusie 23, waarbij na

het met gas vullen van de buikholte een snede in de buikwand wordt gemaakt en daardoorheen een laparoscoop wordt ingevoerd, welke laparoscoop werkzaam verbonden wordt met een beeldscherm.

5                   25. Werkwijze volgens conclusie 24, waarbij met de laparoscoop de invoering van de eerste buis, in het bijzonder met ingevoerde schroevendraaier met daarop opgezette botschroef, wordt gevolgd.

10                   26. Werkwijze volgens conclusie 24 of 25, waarbij de laparoscoop wordt ingevoerd op de locatie waar het gas is ingevoerd.

15                   27. Werkwijze volgens conclusie 24, 25 of 26, waarbij verdere snedes worden gemaakt en daardoorheen gereedschappen worden ingevoerd voor verplaatsing van ingewanden en bevestiging van de draden aan de vagina.

28. Werkwijze volgens een der conclusies 16-27, waarbij in plaats van de vagina de baarmoeder met de botschroef wordt verbonden, bij voorkeur via voornoemde mat.

20                   29. Werkwijze volgens conclusie 28, waarbij de mat ter plaatse van de ligamenta sacrouterina gehecht wordt aan de baarmoeder.

25                   30. Samenstel voor gebruik bij het bevestigen van de vaginatop of de baarmoeder van een patiënt aan haar wervelkolom, omvattend een eerste buis met een lengte aangepast aan de afstand van de buitenwand van de buik van de patiënt tot het heiligbeen, welke eerste buis voorzien is van een met het heiligbeen in aangrijping te brengen distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en  
30 een eerste doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, een tweede buis met een lengte tenminste gelijk aan die van de eerste buis, bij voorkeur groter, welke tweede buis voorzien is van een distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en een tweede doorgang  
35 van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, tenminste een bevestigingsmiddel dat voorzien is van een distaal eind voor bevestiging op het heiligbeen en een

proximaal eind voor bevestiging van een of meer draden,  
waarbij het distale eind van de tweede buis en het  
proximale eind van het bevestigingsmiddel gevormd zijn voor  
werkzame onderlinge aangrijping, waarbij de tweede  
5 doorgang geschikt is voor doorvoer van de draden.

31. Samenstel voorzien van een of meer van de in  
de bijgevoegde beschrijving omschreven en/of in de bijge-  
voegde tekeningen getoonde kenmerkende maatregelen.

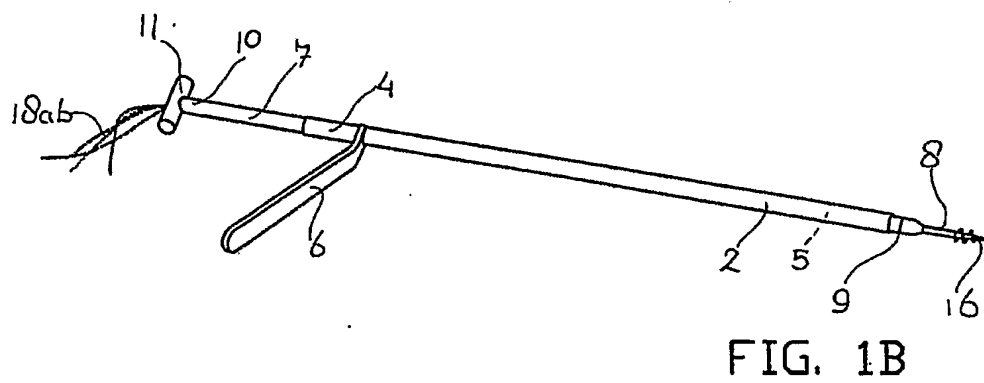
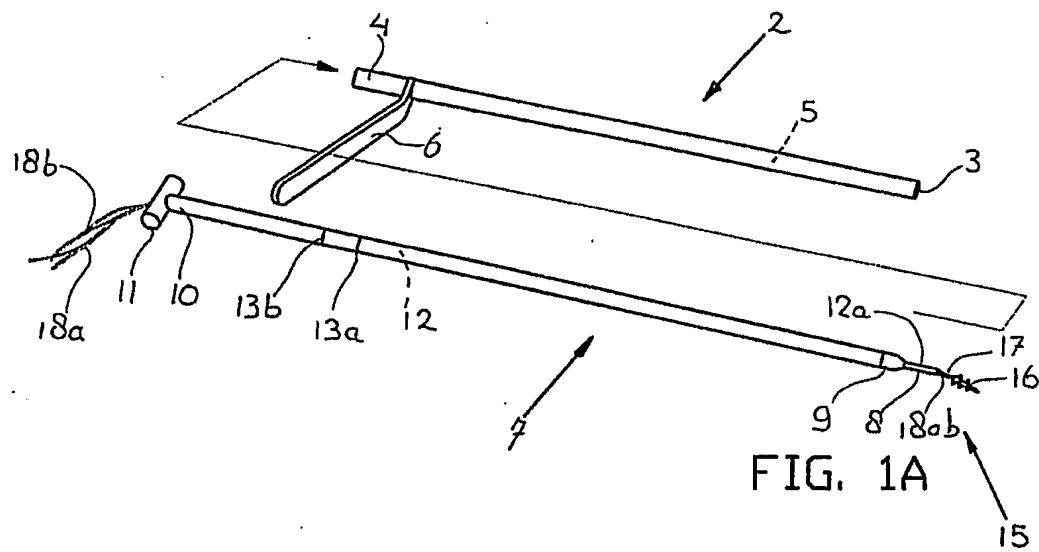
32. Werkwijze omvattend een of meer van de in de  
10 bijbehorende beschrijving omschreven en/of in de bijbeho-  
rende tekeningen getoonde kenmerkende stappen.

-o-o-o-o-o-o-o-o-

AF/MB

## U I T T R E K S E L

Samenstel voor gebruik bij het bevestigen van de vaginatop of de baarmoeder van een patiënt aan haar wervelkolom, omvattend een eerste buis met een lengte aangepast aan de afstand van de buitenwand van de buik van de patiënt tot het heiligbeen, welke eerste buis voorzien is van een met het heiligbeen in aangrijping te brengen distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en een eerste doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, een tweede buis met een lengte tenminste gelijk aan die van de eerste buis, welke tweede buis voorzien is van een distaal eind en een tegengesteld proximale eind omvat en een tweede doorgang van het distale naar het proximale eind daarvan bezit, tenminste een bevestigingsmiddel dat voorzien is van een distaal eind voor bevestiging op het heiligbeen en een proximale eind voor bevestiging van een of meer draden, waarbij het distale eind van de tweede buis en het proximale eind van het bevestigingsmiddel gevormd zijn voor werkzame onderlinge aangrijping, waarbij de tweede doorgang geschikt is voor doorvoer van de draden, en waarbij de tweede buis nauwpassend beweegbaar in de eerste buis opneembaar is.



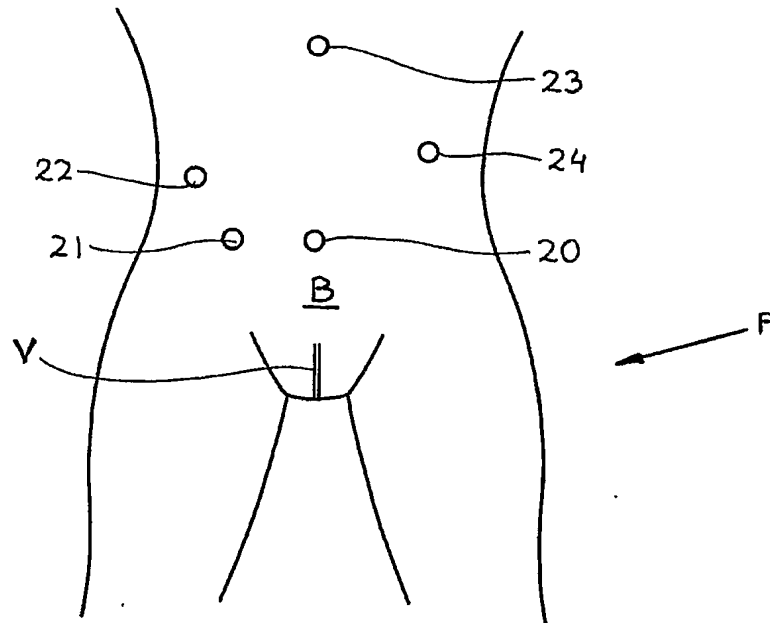


FIG. 2

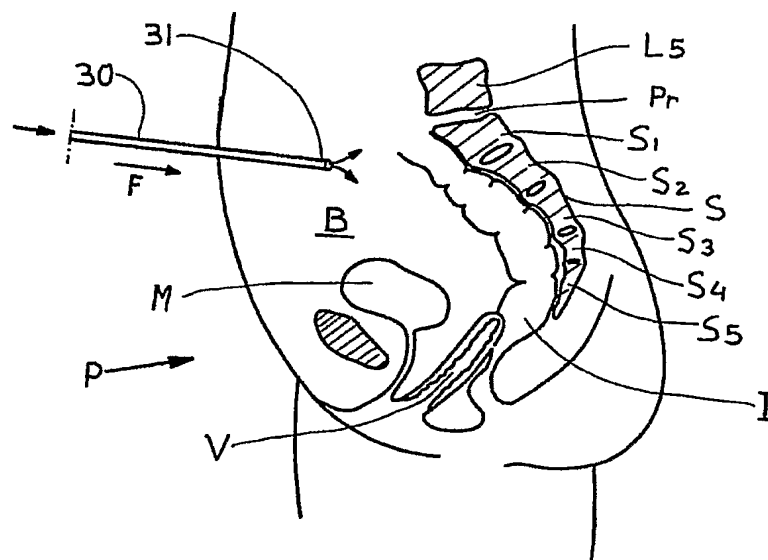


FIG. 3A

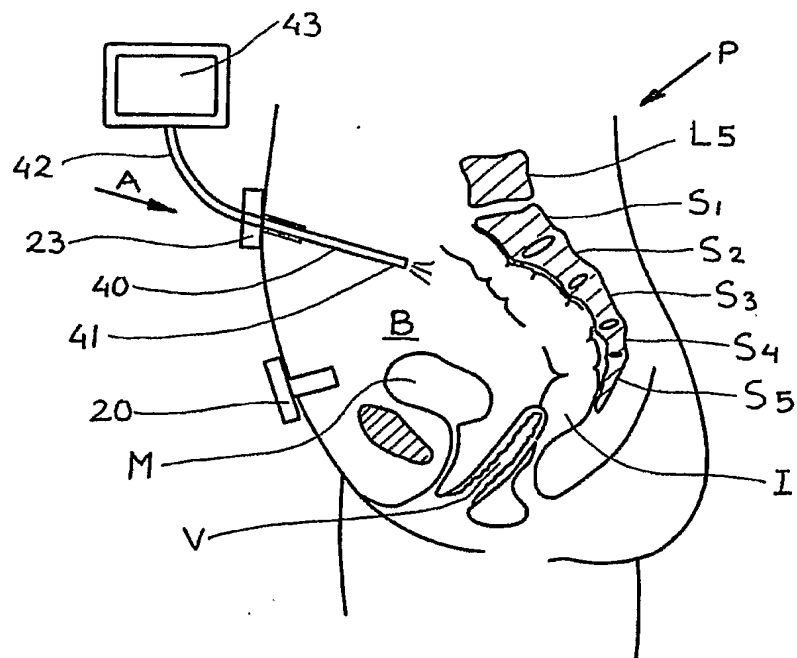


FIG. 3B

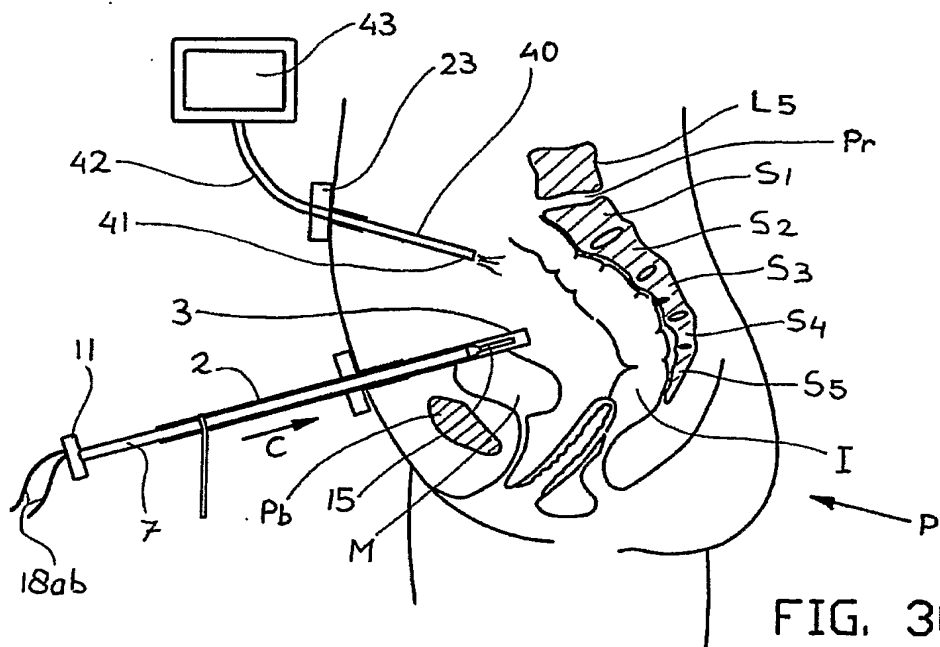


FIG. 3C

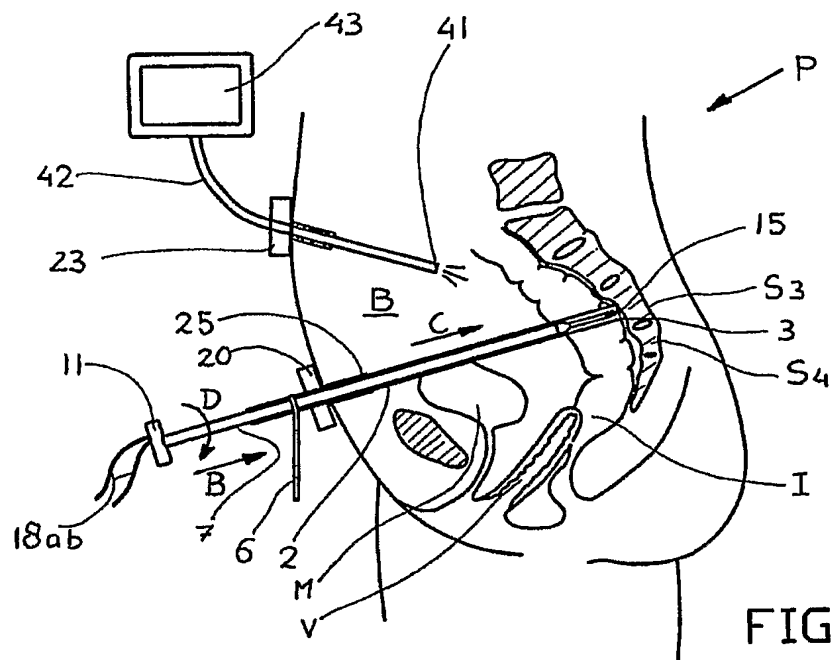


FIG. 3D

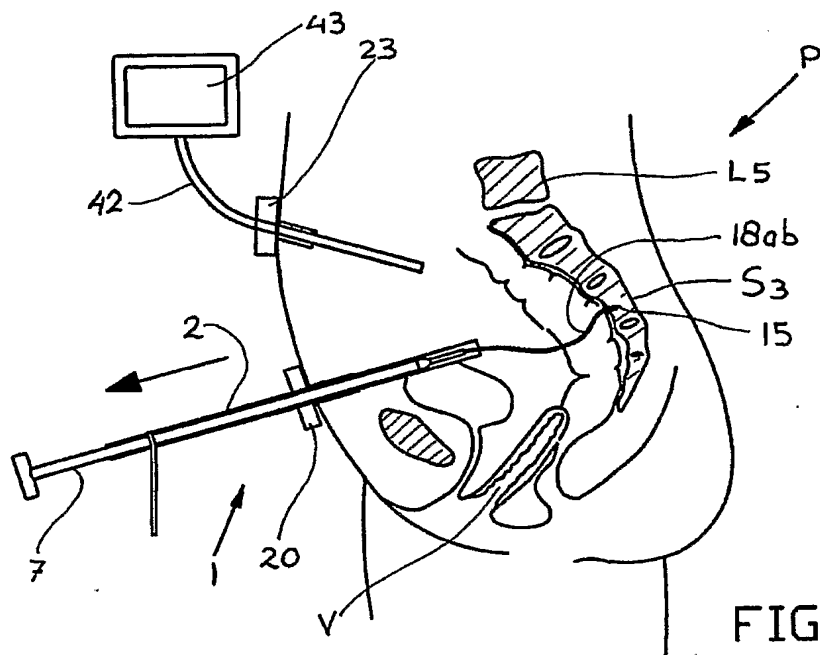


FIG. 4A



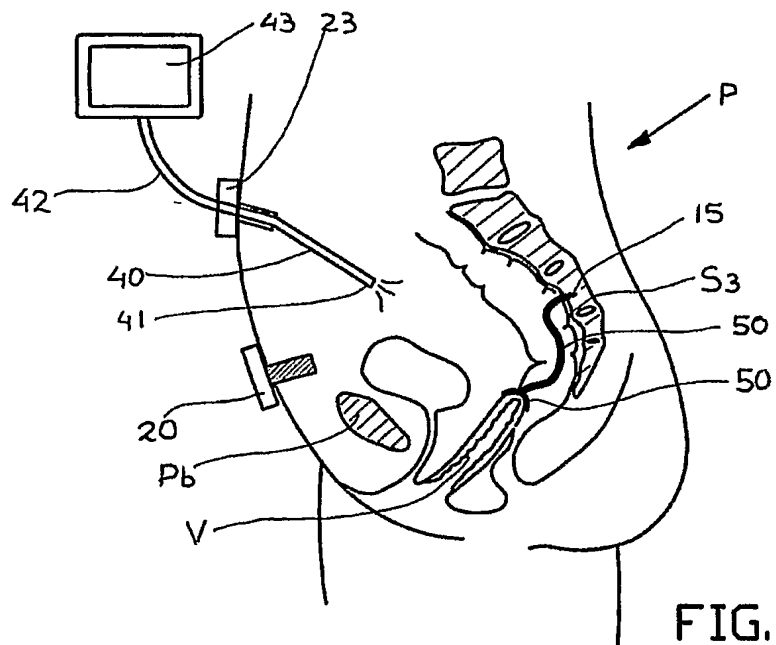


FIG. 4B

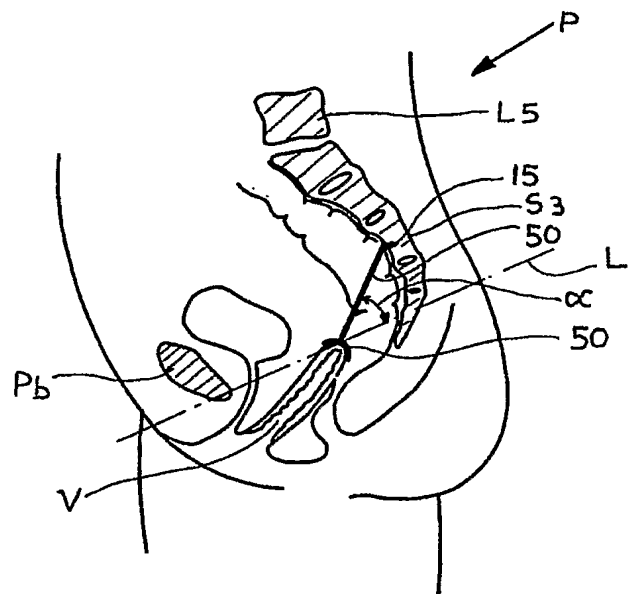


FIG. 4C